



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3020

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6245-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Trust Med Group S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3020

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FlowNit, FlowWeave, nombre descriptivo Prótesis Vascular, nombre técnico Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos Ilíaco, de acuerdo a lo solicitado, por Trust Med Group S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52, 53 y 57 a 58 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1498-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3020

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-6245-10-8

DISPOSICIÓN N°

3020

Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..**3.0.2.0**.....

Nombre descriptivo: Prótesis Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis
(Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

Marca de (los) producto(s) médico(s): FlowNit, FlowWeave

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aneurismas y obstrucciones vasculares. FlowNit está destinada a la sustitución vascular de toda la aorta abdominal y zona perivascular con un diámetro de vaso de 6 mm por lo menos. FlowWeave está indicada principalmente para reemplazar la aorta abdominal y torácica, aunque también se puede aplicar en la zona periférica con un diámetro de 6 mm por lo menos.

Modelo/s:

FlowNit:

30BI1206 Bifurcaciones Bifurcations

30BI1407 Bifurcaciones Bifurcations

30BI1608 Bifurcaciones Bifurcations

30BI1809 Bifurcaciones Bifurcations

30BI2010 Bifurcaciones Bifurcations

30BI12211 Bifurcaciones Bifurcations

30BI12412 Bifurcaciones Bifurcations

30ST6006 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6007 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6008 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6010 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6012 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6014 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6016 Tubos Rectos Straight Tubes





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

30ST6018 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6020 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6022 Tubos Rectos Straight Tubes

30ST6024 Tubos Rectos Straight Tubes

FlowWeave:

40ST3012 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3014 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3016 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3018 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3020 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3022 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST3024 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6010 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6012 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6014 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6016 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6018 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6020 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6022 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6024 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6026 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6028 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6030 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6032 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6034 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6036 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6038 Tubos Rectos Straight Tubes

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-6245-10-8

DISPOSICIÓN Nº

3020

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

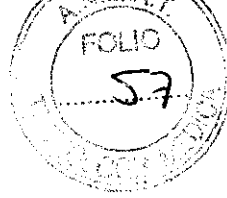
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3020**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3020



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FlowNit®; FlowWeave®

Prótesis Vasculares

Origen:

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

Esterilizado: por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a temperatura ambiente.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Ana Lucia Battaglia - MP 8729

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1498-10

Condición de Venta:.....

INDICACIONES

FlowNit y FlowWeave están indicados en los aneurismas y las obstrucciones vasculares. FlowNit está predestinado a la sustitución vascular de toda la aorta abdominal y zona perivascular con un diámetro de vaso de 6mm por lo menos.

FlowWeave está indicado principalmente para reemplazar la aorta abdominal y torácica, aunque también se puede aplicar en la zona vascular periférica con un diámetro de 6mm por lo menos.

FORMAS DE USO

Preparación:

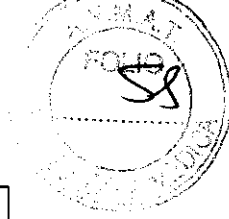
- Al abrir el envoltorio, compruebe que se trata de un envoltorio estéril doble. En el campo estéril, solamente se puede colocar el recipiente interior identificado con la palabra STERILE.
- La prótesis solamente se puede tocar con guantes estériles sin polvo. No utilice ningún instrumento agudo, solamente pinzas vasculares atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Al escoger el diámetro, compruebe que coincide con el de la luz del vaso original del propio organismo.
- Corte la prótesis FlowNit con tijeras afiladas. Para cortar FlowWeave tejida, se recomienda usar un electrocauterio.
- Gracias a su plisado, las prótesis de poliéster son elásticas en sentido longitudinal. Escoja la longitud adecuada. Recuerde que debe suturar las prótesis con una leve tensión.

Precoagulación:

- FlowNit / FlowWeave son prótesis vasculares originalmente no impermeables. Por eso, antes de la implantación, se deben realizar los procedimientos establecidos.

Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
C.N.I. 12.099.140

TM.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729

**Anastomosis:**

- Utilice pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados.
- Suture la prótesis manteniendo una ligera tensión. Extiéndala cuidadosamente hasta que el plisado quede liso. Observe la línea de guía para comprobar que el cuerpo / ángulo de la prótesis no quede retorcido.
- Para la sutura, utilice una aguja redonda atraumática del tamaño adecuado y un hilo adecuado monofilamento no absorbible.
- Evite que la anastomosis quede sometida a una tensión excesiva.

CONTRAINDICACIONES

Los datos clínicos existentes no bastan para obtener conclusiones sobre la aplicación de prótesis vasculares de poliéster en las siguientes indicaciones:

Reconstrucción

- de arterias pulmonares
- de vasos coronarios

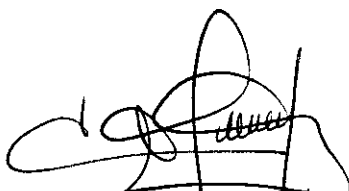
Colocación

- de un shunt AV en pacientes de hemodiálisis.


Además, FlowNit / FlowWeave no se deben implantar en pacientes con hipersensibilidad de origen inmunitario contra el poliéster.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. FlowNit / FlowWeave solamente pueden ser implantados por personas con la formación adecuada en la técnica quirúrgica de implantación de materiales de poliéster.
2. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. En ese caso, diríjase a su proveedor.
3. En la medida de lo posible, utilice agujas redondas atraumáticas y material de sutura monofilamento no absorbible.
4. Utilice pinzas atraumáticas con extremos blandos y acolchados, para no dañar las fibras.
5. No utilice la prótesis ni partes de ella como parche. El producto no está diseñado para ser adecuado u obtener buenos resultados en otras indicaciones que las citadas. Antes bien, puede provocar efectos indeseados.



TEJES M.I.G. GROUP S.A.
CLAUDIO A. SLOANE
PRESIDENTE
D.N.I. 12.009.140



T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729





ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS 1_ FlowNit®

FlowNit®

Prótesis Vascular

Códigos:

Origen:

Fabricado por: Jotec GmbH, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania

Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Radiación Gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar

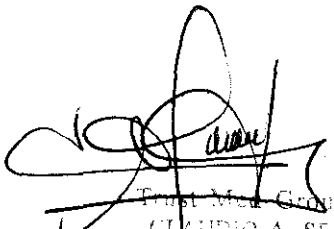
No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Ana Lucia Battaglia - MP 8729

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1498-10

Condición de Venta:.....


Trust Med Group S.A.
CLAUDIO A. SEOANE
PRESIDENTE
C.N.I. 12.009.140


T.M.G.
Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 8729



3020

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS 2_FlowWeve®

FlowWeave®

Prótesis Vascolar

Códigos:
40STxxyy

Origen:
Fabricado por: Jotec Gmbh, Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania


Importado por: **TRUST MED GROUP S.A.**, AV. CÓRDOBA 1561, 10° PISO – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Teléfono: +5411 4816-9899 - Fax: 4816-0301 - E-mail: gpaez@tmgsa.com.ar


N° de lote:.....
 Fecha de fabricación:.....
 Fecha de vencimiento:

Esterilizado por Radiación Gamma.
 Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco a una temperatura ambiente.
 No reutilizar
 No re esterilizar
 No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
 Director Técnico: Ana Lucia Battaglia - MP 8729

AUTORIZADO POR ANMAT PM 1498-10

Condición de Venta:.....





Trust Med Group S.A.
 CLAUDIO A. SEDANE
 PRESIDENTE
 CUIL. 12.009.140



T.M.G.
 Dra. BATTAGLIA ANA LUCÍA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 8729



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6245-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3020**, y de acuerdo a lo solicitado por Trust Med Group, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-239 - Endoprótesis (Stents), Vasculares, Periféricos, Ilíaco

Marca de (los) producto(s) médico(s): FlowNit, FlowWeave

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aneurismas y obstrucciones vasculares. FlowNit está destinada a la sustitución vascular de toda la aorta abdominal y zona perivascular con un diámetro de vaso de 6 mm por lo menos. FlowWeave está indicada principalmente para reemplazar la aorta abdominal y torácica, aunque también se puede aplicar en la zona periférica con un diámetro de 6 mm por lo menos.

Modelo/s:

FlowNit:

30BI1206 Bifurcaciones Bifurcations

30BI1407 Bifurcaciones Bifurcations


30BI1608 Bifurcaciones Bifurcations

30BI1809 Bifurcaciones Bifurcations

30BI2010 Bifurcaciones Bifurcations
30BI12211 Bifurcaciones Bifurcations
30BI12412 Bifurcaciones Bifurcations
30ST6006 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6007 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6008 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6010 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6012 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6014 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6016 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6018 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6020 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6022 Tubos Rectos Straight Tubes
30ST6024 Tubos Rectos Straight Tubes

FlowWeave:

40ST3012 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3014 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3016 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3018 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3020 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3022 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST3024 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6010 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6012 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6014 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6016 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6018 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6020 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6022 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6024 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6026 Tubos Rectos Straight Tubes
40ST6028 Tubos Rectos Straight Tubes





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

..//

40ST6030 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6032 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6034 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6036 Tubos Rectos Straight Tubes

40ST6038 Tubos Rectos Straight Tubes

Período de vida útil: dos (2) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: JOTEC GmbH

Lugar/es de elaboración: Lotzenäcker 23 72379, Hechingen, Alemania.

Se extiende a Trust Med Group S.A. el Certificado PM 1498-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3020**

sd


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.